DIT

AUTORISATION D'UTILISATION DES APPAREILS ÉLECTRIQUES ÉMETTANT DES RAYONS X OU DES ACCÉLÉRATEURS DE PARTICULES

(À L'EXCLUSION DES UTILISATIONS SUR L'HOMME OU DE LA RECHERCHE BIOMÉDICALE)

Ce formulaire concerne les demandes d'autorisation prévues par les articles R.1333-26 et R.1333-27 du code de la santé publique lorsque l'autorité compétente est l'Autorité de sûreté nucléaire.
L'emploi de microscopes électroniques ne relève pas du présent formulaire.
Dans ce formulaire, le terme "appareil" signifie indifféremment "appareil électrique émettant des rayons X" ou "accélérateur de particules".

Le demandeur, futur titulaire de l'autorisation, est la personne physique qui sera le responsable direct de l'activité nucléaire envisagée :

Je soussigné Nom : ..... Prénom : .....

Tél. : ..... Fax : ..... Mél : .....

Fonctions dans l'entreprise, l'organisme : .....

Société/Organisme : .....

Sollicite l'autorisation : ☐ d'utiliser des appareils électriques émettant des rayons X ☐ d'utiliser des accélérateurs de particules

Les qualifications du demandeur (formation, expérience…), notamment en matière de radioprotection, seront détaillées dans le dossier de demande.

1 – MOTIF(S) DE LA DEMANDE

Dans le cas où le demandeur dispose déjà d'une autorisation concernant une activité nucléaire autre que l'utilisation de générateurs électriques ou d'accélérateurs, la présente demande devra être considérée comme une modification de l'autorisation existante.

☐ Première autorisation

☐ Renouvellement d'une autorisation en vigueur

dont les références sont : .....

dont la date d'expiration est : .....

☐ Modification d'une autorisation en vigueur

dont les références sont : .....

dont la date d'expiration est : .....

• Modification conduisant à une révision de l'autorisation

☐ Changement du titulaire

☐ Changement d'adresse ou d'implantation (locaux)

☐ Modification des opérations autorisées (finalité, nature, appareils utilisés)

☐ Modification des caractéristiques des appareils

☐ Autre (préciser) .....

• Modification nécessitant une déclaration préalable

□ Changement de raison sociale, du chef d'établissement ou d'entreprise

□ Changement de personne compétente en radioprotection

□ Modification des équipements techniques des installations ne dégradant pas la radioprotection des travailleurs et du public

En cas de renouvellement d'une autorisation, le dernier rapport de contrôle devra être inclus dans le dossier de renouvellement, de même qu'un rappel des modifications apportées à l'installation depuis le dernier renouvellement (ou la première autorisation s'il s'agit de la première demande de renouvellement). Les modifications des caractéristiques des appareils, de même que les modifications des équipements techniques des installations seront décrites dans le dossier de demande ou dans la déclaration préalable. Seront également mentionnées les raisons de ces modifications et les conséquences de ces modifications sur la radioprotection des travailleurs et du public.

2 – INFORMATIONS RELATIVES À L'ÉTABLISSEMENT

2.1 – Identification de l'établissement

Dénomination ou raison sociale : .....

Adresse postale de l'établissement : .....

.....

Adresse géographique de l'établissement : .....

.....

Statut juridique : .....

Nom et prénom du chef d'établissement : .....

L'établissement mentionné ci-dessus sera le lieu principal de détention et d'utilisation des appareils.
Le dossier de demande comportera un document attestant du statut juridique de l'entreprise (extrait K-bis, déclaration URSSAF…).

2.2 – Réglementations particulières auxquelles est soumis l'établissement

• Certaines installations de l'établissement ont-elles le statut d'installation nucléaire de base (décret n°63-1228 du 11 décembre 1963 modifié) ? □ oui □ non

• Certaines installations de l'établissement sont-elles visées par le code minier ? □ oui □ non

• Certaines installations de l'établissement ont-elles le statut d'ICPE soumise à autorisation (installations classée pour la protection de l'environnement) défini au Livre V du code de l'environnement ? □ oui □ non

Si oui, préciser les rubriques visées : .....

Les pièces administratives (récépissé de déclaration en préfecture, arrêté préfectoral, décret d'autorisation de création …) attestant ces statuts seront incluses dans le dossier de demande.

• Au sein de l'établissement, d'autres personnes sont-elles déjà titulaires d'une autorisation délivrée en réponse aux articles R.1333-1 à R.1333-54 du code de la santé publique ? □ oui □ non

Si oui, préciser sa référence : .....

2.3 – Préparation à la gestion de situations accidentelles

• Existe-t-il un plan d'urgence interne applicable à l'établissement ? ☐ oui ☐ non ☐ s/o

• Si oui, intègre-t-il les situations liées aux appareils ? ☐ oui ☐ non ☐ s/o

Le dossier de demande précisera les situations d'urgence envisagées liées aux appareils, leurs caractéristiques (nature, probabilité d'occurrence, conséquences à l'intérieur et à l'extérieur de l'établissement), les dispositions prises pour les prévenir et pour y faire face.

En tout état de cause, le dossier comportera les consignes de sécurité affichées dans les lieux de détention et d'utilisation des appareils. Celles-ci intégreront les consignes en cas de situation d'urgence.

3 – LIEU(X) DE DÉTENTION ET/OU D'UTILISATION DES APPAREILS

• L'établissement mentionné au §3 est-il également un lieu d'habitation ? ☐ oui ☐ non

• Les propriétaires et, le cas échéant, copropriétaires de ce lieu ont-ils été informés de la présence des appareils ?

☐ oui ☐ non

Le dossier de demande indiquera précisément les lieux (locaux…) de détention ou d'utilisation des appareils, leur éventuelle zone d'évolution/mobilité à l'intérieur de ces lieux, la nature des parois de chaque local, la destination des locaux adjacents (dans les plans verticaux et horizontaux), ainsi que les dispositions destinées à prévenir le vol, la perte ou la dégradation des appareils. Le dossier décrira et justifiera les dispositions de protection collective contre les rayonnements ionisants mises en place.

• Les appareils seront-ils :

entreposés en tout temps dans les limites de l'établissement ? ☐ oui ☐ non

utilisés/manipulés en tout temps dans les limites de l'établissement ? ☐ oui ☐ non

Si les appareils sont amenés hors de l'établissement, le titulaire devra :

- préciser dans le dossier de demande quels sont les lieux envisagés et les durées prévisibles de détention/utilisation hors de l'établissement ;

- décrire dans le dossier de demande les conditions de détention et d'utilisation hors de l'établissement.

4 – JUSTIFICATION DE L'UTILISATION D'APPAREILS

• Finalité(s) de(s) utilisation(s) : .....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

• En particulier, certains des appareils seront-ils utilisés à des fins de radiographie industrielle ou de radioscopie industrielle ?

☐ oui ☐ non

• Quelles sont les alternatives existantes qui permettraient de ne pas utiliser ces appareils ?

Alternative	Raisons pour lesquelles cette alternative n'est pas retenue par le demandeur

5 – CARACTÉRISTIQUES DES APPAREILS

Dans le cadre d'une première autorisation, le demandeur devra transmettre le rapport de réception des installations.

5.1 – Identification des appareils dont l'utilisation est demandée

Identification des appareils électriques émettant des rayons X						Caractéristiques				
						Tension (kV) maximale		Intensité (mA) maximale		Débit de dose (µSv/h) à 0,1 m des surfaces accessibles
	Fournisseur	Référence de l'ensemble acheté	Numéro de série (si disponible)	Date de première mise en service	Année de fabrication	Donnée du fabricant	Tension d'utilisation	Donnée du fabricant	Intensité d'utilisation	
Appareil 1										
Appareil 2										
Appareil 3										
Appareil 4										
Appareil 5										
Appareil 6										

Distributeur(s)/fournisseur(s) auprès du(es)quel(s) le demandeur envisage d'obtenir les appareils (liste non limitative) :

.....

.....

Si l'appareil n'est pas directement acquis auprès d'un fournisseur mais est fabriqué ou assemblé par le demandeur, les caractéristiques détaillées des composants et de l'appareil seront précisées dans le dossier justificatif.

Identification des différentes composantes de chaque appareil électrique (tube, gaine, haute tension, pupitre) :

Appareil 1

	Tube	Gaine	Haute tension	Pupitre de commande
Fabricant				
Référence fabricant (référence du modèle)				
Informations complémentaires				

Appareil 2

	Tube	Gaine	Haute tension	Pupitre de commande
Fabricant				
Référence fabricant (référence du modèle)				
Informations complémentaires				

Appareil 3

	Tube	Gaine	Haute tension	Pupitre de commande
Fabricant				
Référence fabricant (référence du modèle)				
Informations complémentaires				

Appareil 4

	Tube	Gaine	Haute tension	Pupitre de commande
Fabricant				
Référence fabricant (référence du modèle)				
Informations complémentaires				

Faire une copie de cette page si l'utilisation d'autres appareils est sollicitée.

Identification des accélérateurs de particules (autres que les microscopes électroniques)					Caractéristiques		
	Fournisseur	Type/Modèle	Numéro de série (si disponible)	Date de première mise en service et année de fabrication	Tension (kV) maximale	Energie (MeV) maximale des particules émises	Débit de dose (µSv/h) à 0,1 m des surfaces accessibles
Accélérateur 1							
Accélérateur 2							
Accélérateur 3							
Accélérateur 4							
Accélérateur 5							
Accélérateur 6							

Distributeur(s)/fournisseur(s) auprès du(es)quel(s) le demandeur envisage d'obtenir les appareils (liste non limitative) :

.....

.....

Si l'appareil (appareil électrique émettant des rayons X ou accélérateur) n'est pas directement acquis auprès d'un fournisseur mais est fabriqué ou assemblé par le demandeur, les caractéristiques détaillées des composants et de l'appareil seront précisées dans le dossier justificatif.

En tout état de cause, le dossier de demande présentera pour chaque modèle d'appareil (appareil électrique émettant des rayons X ou accélérateur) :

1) une attestation du fabricant relative aux caractéristiques de l'appareil (tension et intensité maximales, énergie maximale du faisceau, débit de dose à 10 cm de toute surface accessible de l'appareil) ;

2) les normes (nationales ou internationales) de conception et de fabrication prises en compte et la conformité à ces normes ;

3) le descriptif des asservissements et dispositifs de sécurité intégrés à l'appareil ;

4) les éventuelles expertises de l'appareil effectuées par des tiers (une tierce expertise pourra être demandée par l'ASN si le demandeur n'apporte pas tous les éléments justificatifs nécessaires) ;

5) une attestation du demandeur précisant qu'il dispose des instructions d'installation, d'opération et de sécurité établies par le fabricant, ainsi que des recommandations relatives à l'entretien de ces appareils ;

ainsi que :

- la description de l'appareil (utilisation à poste fixe ou mobile, accessibilité du faisceau de rayons X, faisceau panoramique ou directionnel, schéma avec emplacement du tube et l'orientation des faisceaux) ;

- la description des conditions de déclenchement de l'émission des rayons X ;

- le manuel d'utilisation, les recommandations de maintenance et d'entretien du fournisseur de l'appareil ou à défaut le descriptif de l'utilisation et des opérations de maintenance ;

- un rapport de contrôle réglementaire de l'installation effectué par un organisme agréé datant de moins d'un an ;

6) les caractéristiques d'installation des appareils, notamment les normes (nationales ou internationales) respectées ;

7) les consignes de sécurité relatives à l'entreposage (stockage) et à l'utilisation des appareils.

Le dossier indiquera les contrôles qui seront effectués préalablement :

- à la mise sous tension des appareils, en particulier après un entretien ou une modification de l'appareil ;

- à toute opération nécessitant la présence de personnes à proximité du faisceau ;

- à toute intervention d'entretien ou de modification des appareils ;

- à toute entrée d'une personne dans les lieux soumis aux rayonnements ionisants liés au fonctionnement des appareils.

Si la demande est motivée par le renouvellement ou la modification d'une autorisation existante, la liste des appareils détenus (fabricant, modèle et numéro constructeur, ... année de fabrication) sera incluse dans le dossier.

5.2 – Opérations spécifiques (maintenance, entretien...) sur les appareils

Les opérations de maintenance et d'entretien sur l'(les) appareil(s), et plus généralement des opérations nécessitant le démontage de(s) l'appareil(s) :

Auront-elles lieu dans l'établissement mentionné au §3 ? ☐ oui ☐ non

Seront-elles effectuées par une entreprise extérieure (fournisseur, fabricant…) ? ☐ oui ☐ non

Les modalités retenues seront précisées dans le dossier, notamment :
- les qualifications des personnes effectuant ces opérations,
- la conformité aux procédures définies par le fabricant,
- les contrôles et vérifications préalables à la remise en service de l'appareil.

6 – INFORMATIONS RELATIVES À LA PERSONNE COMPÉTENTE EN RADIOPROTECTION (PCR)

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction dans l'entreprise/l'organisme : .....

Lieu habituel de travail (adresse) : .....

.....

Tél. : ..... Fax : ..... Mél : .....

• Option(s) suivie(s) lors de la formation :

☐ sources radioactives scellées et générateurs de rayonnement X

☐ sources radioactives non scellées

La personne compétente en radioprotection (PCR) doit avoir suivi avec succès la formation réglementaire auprès d'un formateur certifié (inclure dans le dossier de demande l'attestation de succès à la formation et la nomination par le chef d'établissement après avis du CHSCT ou des délégués du personnel).

ARTICLE R. 231-106 DU CODE DU TRAVAIL

(seul l'article publié au Journal officiel de la République française fait foi)

I Dès lors que la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage de toute source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les salariés de l'établissement ainsi que pour les salariés des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés y intervenant, le chef d'établissement désigne, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, au moins une personne compétente en radioprotection.
Dans les établissements dans lesquels sont implantés une ou plusieurs installations nucléaires de base ainsi que dans les établissements comprenant une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à déclaration ou à autorisation, les personnes compétentes en radioprotection sont choisies par le chef d'établissement parmi les salariés de l'établissement et sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.
La personne compétente en radioprotection ne peut être désignée qu'après avoir suivi préalablement avec succès une formation à la radioprotection dispensée par des personnes certifiées par des organismes accrédités.
Le chef d'établissement met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque le chef d'établissement désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

II La personne compétente est consultée sur la délimitation des zones surveillées et contrôlées et sur la définition des règles particulières qui s'y appliquent. Elle participe à l'élaboration et à la formation à la sécurité des travailleurs exposés.

III Sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel :

1° Elle procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des interventions lui apportent leur concours ;
2° Elle définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées qui doivent être mises en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ;
3° Elle recense les situations ou les modes de travail susceptibles de justifier une exposition subordonnée à la délivrance de l'autorisation spéciale, définit les objectifs de dose collective et individuelle pour chaque opération et s'assure de leur mise en oeuvre ;
4° Elle définit les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale.

• La PCR a été formellement désignée par l'employeur : ☐ oui ☐ non
• La PCR a mené à bien les actions mentionnées au III de l'article R.231-106 du code du travail et est consultée sur la délimitation des éventuelles zones surveillées et contrôlées : ☐ oui ☐ non
• La PCR participe à la formation à la sécurité des travailleurs exposés : ☐ oui ☐ non

7 – RADIOPROTECTION DES PERSONNES AMENÉES À MANIPULER OU À ACCÉDER AUX APPAREILS ET AUX LIEUX SOUMIS AUX RAYONNEMENTS IONISANTS QU'ILS GÉNÉRENT

7.1 – Contrôle d'accès

Le dossier décrira les modalités d'accès des personnes aux appareils et aux lieux soumis aux rayonnements ionisants liés à ces appareils, notamment :
- les informations délivrées à ces personnes concernant leur radioprotection,
- les contrôles préalables à leur accès et la surveillance effectuée par le titulaire (ou mise en place par le titulaire) pendant ces accès.
Les éventuelles mesures spécifiques (escorte …) aux personnes extérieures à l'entreprise (intérimaire, prestataire, organisme agréé …) seront précisées.

7.2 – Radioprotection des personnes

• L'entreprise dispose de procédures permettant de garantir que toute personne opérant les appareils ou intervenant sur ou près des appareils a été préalablement formée à ces opérations/interventions, à sa radioprotection et à celle des personnes situées à proximité, et aux premières actions à engager en cas d'incident. Celles-ci sont énumérées ci-dessous et jointes au dossier :
☐ oui ☐ non

Préciser : .....

Les justificatifs d'information/formation des personnes amenées à manipuler les sources (feuilles d'émargement, support de formation, etc.) ainsi que les consignes de sécurité relatives à l'entreposage (stockage) et à l'utilisation des sources radioactives ou des dispositifs en contenant seront également énumérées ci-dessus et jointes au dossier d'autorisation.

• Les personnes qui opèreront les appareils à des fins de radiographie/radioscopie industrielle sont détentrices du CAMARI (certificat d'aptitude à manipuler des appareils de radioscopie industrielle ou de radiographie industrielle) :
☐ oui ☐ non ☐ s/o

La liste nominative de ces personnes sera jointe au dossier ainsi qu'une copie de leur CAMARI ou, le cas échéant, une copie de la dérogation obtenue auprès de l'inspection du travail.

• Sur la base des analyses des postes de travail exposés, l'entreprise/organisme met à disposition les instruments de mesure des rayonnements ionisants ainsi que les équipements individuels de protection nécessaires :
☐ oui ☐ non

Préciser : .....

La justification de l'adéquation de l'appareil de mesure utilisé avec le rayonnement recherché (pour les contrôles d'ambiance mensuels notamment), l'indication de la périodicité de leur étalonnage ainsi que la copie du dernier rapport de contrôle de l'étalonnage seront jointes au dossier.

• Sur la base de l'évaluation du niveau d'exposition externe et interne autour des sources ou appareil en contenant, des zones contrôlées, surveillées, spécialement réglementées ou interdites seront-elles établies ? ☐ oui ☐ non

La démarche qui a permis au chef d'établissement d'établir ces zones et qu'il a consignée dans un document interne à l'établissement sera jointe au dossier. Les périmètres des zones contrôlées et surveillées seront présentés dans le dossier et figureront sur les plans des locaux.

• Sur la base des analyses des postes exposés, l'employeur devra-t-il classer les travailleurs en :

en catégorie A ? ☐ oui ☐ non

en catégorie B ? ☐ oui ☐ non

Le dossier comportera une estimation de la dose efficace annuelle qui sera reçue par le travailleur le plus exposé, les doses équivalentes annuelles aux extrémités reçues par le(s) travailleur(s) le(s) plus exposés(s), ainsi que les hypothèses retenues pour ces estimations.

• Si des travailleurs sont/(seront) classés en catégorie A ou B, les arrangements nécessaires pour leur suivi dosimétrique (actif et passif) et leur suivi médical ont été pris : ☐ oui ☐ non ☐ s/o

Sinon, le demandeur justifiera pourquoi.

Les pièces justificatives seront jointes au dossier.

8 – RAPPELS RÉGLEMENTAIRES

Le titulaire détient dans son établissement la réglementation applicable ou y a facilement accès : ☐ oui ☐ non

Justifier : .....

Le titulaire et le chef d'établissement doivent prendre connaissance de la réglementation applicable, notamment :

- les dispositions du code de la santé publique relatives aux rayonnements ionisants, en particulier présentées au livre 3, titre 3 (partie législative), et au livre 1, titre 1 (partie réglementaire – décrets en Conseil d'État) ;

- les dispositions du code du travail relatives à la prévention du risque d'exposition aux rayonnements ionisants présentées à la section 8 du chapitre 1er du titre 3 du livre 2 (partie réglementaire – décrets en Conseil d'État) ;

- le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié, relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;

- l'arrêté du 2 septembre 1991 déterminant les prescriptions techniques auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle ;

- l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X ;

- l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 231-84 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique ;

- l'arrêté du 26 octobre 2005 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification du formateur ;

- l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées ;

- la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, notamment le livre 5, titre 1er du code de l'environnement (partie législative), le décret n° 77-1133 du 21 juillet 1977 modifié, le décret du 20 mai 1953 modifié et le décret n°1454 du 24 novembre 2006.

A titre informatif, certaines dispositions (liste non exhaustive) sont rappelées ci-dessous (seuls les articles parus au Journal officiel de la République française font foi).

L'intégralité des textes publiés au Journal Officiel de la République française est consultable sur ***www.legifrance.gouv.fr****.*

EXTRAITS DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE

• Le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable direct de l'exercice d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables.
En outre, il met en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement [article R.1333-7 du code de la santé publique].

• La personne responsable d'une activité nucléaire met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru.
Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique [article L.1333-8 du code de la santé publique].

• Outre les contrôles prévus en application du code du travail et, le cas échéant, les contrôles réalisés en application de l'article L. 5212-1 et de la réglementation relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de faire contrôler, par un organisme agréé par le ministre chargé de la santé et du travail, l'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques qu'il a mis en place, notamment pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, et pour trier, stocker et éliminer les éventuels déchets produits.
Tout refus de soumettre l'installation au contrôle entraîne le retrait de l'autorisation. Les résultats de ces contrôles sont mis à disposition des services d'inspection concernés [article R.1333-43 du code de la santé publique].

• La personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'autorité administrative tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants [article L.1333-3 du code de la santé publique].

• Les signataires doivent veiller au respect des obligations que comporte l'autorisation [article R.1333-28 du code de la santé publique].

• Le titulaire de l'autorisation est dégagé de ses responsabilités lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant, ont été éliminés de l'installation et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées [article R.1333-37 du code de la santé publique].

• La violation des dispositions réglementaires applicables ou de l'autorisation accordée, du fait du titulaire ou d'un de ses préposés, peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation [article L.1333-5 du code de la santé publique].

• Les personnes contrevenant à la réglementation ou aux obligations imposées par leur autorisation individuelle s'exposent à des sanctions pénales allant jusqu'à 15 000 € et un an d'emprisonnement [articles L.1336-5 et L.1336-6 du code de la santé publique].

EXTRAITS DU CODE DU TRAVAIL

• Le chef d'établissement prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités nucléaires [article R.231-74 du code du travail].

• Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection de son personnel et, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesure de l'exposition individuelle [article R.231-74 du code du travail].

• Les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. À cet effet, le chef d'établissement procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs [article R.231-75 du code du travail].

• En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont effectuées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles, sont classés par le chef d'établissement dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B [article R.231-88 du code du travail].

• Le chef d'établissement définit les mesures de protection collective appropriées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures doit prendre en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est effectuée après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.
Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, le chef d'établissement, après consultation des personnes mentionnées ci-dessus, définit ces mesures et les met en œuvre [article R.231-85 du code du travail].

• Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par le chef d'établissement. Cette formation porte sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, notamment sur l'embryon et le fœtus, les procédures générales de radioprotection mises en oeuvre dans l'établissement ainsi que sur les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions de la présente section. Elle est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale

La formation doit être renouvelée périodiquement et, en tout état de cause, au moins tous les trois ans, et chaque fois qu'il est nécessaire [article R.231-89 du code du travail].

• Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, tout chef d'établissement détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

- une zone surveillée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites annuelles ;
- une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites annuelles (voir également l'article 5 du décret n°2003-296 du 31/03/2003).

À l'intérieur de la zone contrôlée et lorsque l'exposition est susceptible de dépasser certains niveaux fixés par arrêté ministériel, le chef d'établissement prend toutes dispositions pour que soient délimitées des zones spécialement réglementées ou interdites. Ces zones font l'objet d'une signalisation distincte et de règles d'accès particulières [article R.231-81 du code du travail].

• Le chef d'établissement s'assure que les zones surveillées et contrôlées sont toujours convenablement délimitées. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de ces zones au vu des résultats des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident [article R.231-81 du code du travail].

• À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées [article R.231-82 du code du travail].

• Dans les zones surveillées ou contrôlées où un risque de contamination existe, le chef d'établissement doit veiller à ce que les travailleurs ne mangent pas, ne boivent pas, ne fument pas et respectent les règles d'hygiène corporelle adaptées [article R.231-82 du code du travail].

• Dans les zones où il existe un risque d'exposition interne, le chef d'établissement prend les dispositions propres à éviter tout risque de dispersion des substances radioactives à l'intérieur et à l'extérieur de la zone [article R.231-82 du code du travail].

• Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée, le chef d'établissement, en collaboration, le cas échéant, avec le chef d'établissement de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié :

- fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération. À cette fin, il fait définir préalablement par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération. À cet effet, les responsables de l'opération apportent leur concours à la personne compétente. Ces objectifs sont fixés au niveau le plus bas possible compte tenu de l'état des techniques et de la nature de l'opération à effectuer et, en tout état de cause, à un niveau ne dépassant pas les valeurs limites annuelles ;
- fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats [article R.231-75 du code du travail].

• Chaque travailleur appelé à intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique assuré par des mesures individuelles de l'exposition externe, appelées dosimétrie passive et, le cas échéant, par des mesures permettant d'évaluer l'exposition interne [article R.231-93 du code du travail].

• Tout travailleur intervenant en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle [article R.231-94 du code du travail].

• Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- en cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;
- en cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque les contrôles techniques d'ambiance ne sont pas effectués de manière continue, leur périodicité est définie par le chef d'établissement selon la nature du risque. En tout état de cause, un contrôle d'ambiance systématique est effectué au moins une fois par mois.

Les contrôles techniques d'ambiance sont effectués par la personne ou le service compétent en radioprotection ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique. Au moins une fois par an ils sont effectués par un organisme agréé [article R.231-86 du code du travail].

• Le chef d'établissement procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des instruments de mesure utilisés pour ces contrôles, assorti d'une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

Les contrôles techniques sont effectués par la personne ou le service compétent en radioprotection ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique.

Les contrôles périodiques (4°) doivent être effectués au moins une fois l'an par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-43 du code de la santé publique [article R.231-84 du code du travail].

• Doivent être consignés dans un document un relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement, les informations concernant les modifications apportées à chaque source ou appareil émetteur ou dispositif de protection et les remarques faites par les organismes agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à l'issue d'un contrôle. Le chef d'établissement transmet, au moins une fois par an, une copie de ce relevé à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire [article R.231-87 du code du travail].

• Les entreprises qui assurent des travaux de maintenance, d'intervention ou de mise en oeuvre des appareils émettant des rayonnements ionisants doivent avoir obtenu un certificat de qualification justifiant de leur capacité à effectuer des travaux sous rayonnements ionisants. Les entreprises de travail temporaire qui mettent à disposition des travailleurs pour la réalisation de tels travaux sont soumises aux mêmes obligations. Les certificats de qualification sont délivrés par des organismes accrédités dans des conditions fixées par arrêté ministériel [article R.231-110 du code du travail].

EXTRAITS DU DÉCRET N°86-1103 DU 2 OCTOBRE 1986 MODIFIÉ

• Les générateurs électriques de rayonnement X utilisés en radiologie industrielle et visés à l'article R 233-83 (10°) du code du travail, qui font l'objet, à l'état neuf, d'une exposition, mise en vente, vente, importation, location, cession à quelque titre que ce soit, ou d'une utilisation doivent, à compter de novembre 1987, satisfaire aux règles applicables aux machines et appareils mentionnés à l'article L 233-5 du code du travail et aux dispositions des articles 43 et 44 du présent décret. Les générateurs mentionnés à l'alinéa précédent qui font l'objet, à compter de novembre 1987, en tant que matériel usagé, d'une exposition, mise en vente, vente, importation, location doivent satisfaire aux dispositions qui leur sont applicables à l'état neuf [article 42].

• Les générateurs doivent être conçus de telle sorte que les travailleurs affectés à leur manipulation soient protégés du rayonnement utile et des rayonnements parasites. Des arrêtés ministériels déterminent, en tant que de besoin, les prescriptions techniques correspondantes [article 43].

• Les générateurs à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles fixées par arrêté ministériel.

L'atténuation des rayonnements par les parois du local doit être suffisante pour que, dans les locaux attenants, y compris ceux situés dans le plan vertical, l'équivalent de dose dû aux sources présentes dans le local soit inférieur en moyenne à 25 µSv/h s'ils sont à l'intérieur de la zone contrôlée, à 7,5 µSv/h s'ils sont extérieurs à cette zone. Le local doit être débarrassé de tout objet sans utilité pour les travaux exécutés [article 44].

• Une signalisation permanente doit avertir du fonctionnement du générateur et interdire l'accès du local par la mise en place d'un dispositif qui ne peut être franchi par inadvertance [article 44].

• En cas d'utilisation de générateurs à poste mobile, une notice de service élaborée dans les mêmes conditions que le règlement intérieur par l'employeur fixe les mesures de sécurité qui doivent être prises pour protéger les travailleurs. Cette consigne doit notamment prescrire l'éloignement des objets superflus situés au voisinage du générateur de rayons X et de l'objet à examiner, prévoir la matérialisation et la signalisation de la zone où le personnel étranger à l'opération ne doit pas avoir accès [article 45].

• Dans les opérations de radiologie industrielle, les objets à examiner doivent être installés avant la mise en marche du générateur et n'être enlevés qu'après l'arrêt de celui-ci. Au cas où il n'en serait pas ainsi, ces objets doivent être apportés et déplacés à l'aide de dispositifs appropriés à l'abri d'écrans permettant de positionner l'objet à irradier sans risque d'exposition des extrémités ou des yeux [article 46].

ARRÊTÉ DU 2 SEPTEMBRE 1991 - DÉTERMINANT LES PRESCRIPTIONS TECHNIQUES AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES GÉNÉRATEURS ÉLECTRIQUES DE RAYONS X UTILISÉS EN RADIOLOGIE INDUSTRIELLE

Art. 1er - Les appareils générateurs électriques de rayons X utilisés en radiologie industrielle, accessoires compris, mis en service après la publication du présent arrêté, doivent satisfaire aux règles fixées à la date de leur mise en service par la norme française homologuée NFC74-100 concernant les appareils de radiologie Appareils à rayons X. - Construction et essais, ou par toute autre norme équivalente d'un Etat membre de la Communauté économique européenne.

ARRÊTÉ DU 30 AOUT 1991 - DÉTERMINANT LES CONDITIONS D'INSTALLATION AUXQUELLES DOIVENT SATISFAIRE LES GÉNÉRATEURS ÉLECTRIQUES DE RAYONS X

Art. 1er - Les appareils générateurs électriques de rayons X à poste fixe doivent être installés dans un local dont l'aménagement et l'accès doivent satisfaire aux règles générales fixées par la norme française homologuée NFC15-160 concernant les installations pour la production et l'utilisation de rayons X et aux règles particulières fixées par les normes complémentaires suivantes : NFC15-161 pour les installations de radiodiagnostic médical et vétérinaire ; NFC15-164 pour les installations de radiologie industrielle.

9 – SIGNATURES DU DEMANDEUR ET DU CHEF D'ÉTABLISSEMENT

Les signataires certifient l'exactitude des déclarations ci-dessus et des pièces constitutives du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation.

FAIT À ..... LE.....

LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT OU SON PRÉPOSÉ :
(nom, prénom, signature)

LE TITULAIRE (LE DEMANDEUR) :
(nom, prénom, signature)

Visa de la personne compétente en radioprotection :

N.B. : L'absence des signatures requises entraînera le rejet systématique de la demande d'autorisation.

Le présent formulaire, accompagné du dossier justificatif, doit être envoyé :

- **à la Division de l'ASN territorialement compétente.**
- **une copie du formulaire doit être adressée à la Direction des activités industrielles et du transport de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN/DIT).**
- **une copie du formulaire doit être adressée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN – Unité d'expertise des sources).**

Les coordonnées nécessaires sont précisées dans le document joint en annexe.

DIVISIONS TERRITORIALES DE L'AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

	Adresse	Téléphone	Fax	Régions de compétence de la division
Division de Bordeaux	42, rue du Général de Laminat - BP 55 33035 BORDEAUX CEDEX	05.56.00.04.46	05.56.00.04.94	Aquitaine Midi-Pyrénées Poitou-Charentes
Division de Caen	CITIS "Le Pentacle" - Avenue de Tsukuba 14209 HEROUVILLE-SAINT-CLAIR CEDEX	02.31.46.50.42	02.31.46.50.43	Basse-Normandie Haute-Normandie
Division de Châlons-en-Champagne	2, rue Grenet-Tellier 51038 CHALONS-EN-CHAMPAGNE CEDEX	03.26.69.33.05	03.26.69.33.22	Champagne-Ardenne Picardie
Division de Dijon	15/17, avenue Jean Bertin - BP16610 21066 DIJON CEDEX	03.80.29.40.30	03.80.29.40.88	Bourgogne Franche Comté
Division de Douai	941, rue Charles Bourseul - BP 20750 59507 DOUAI	03.27.71.22.42	03.27.87.27.73	Nord-Pas-de-Calais
Division de Lyon	2, rue Antoine Charial 69426 LYON CEDEX 3	04.37.91.43.69	04.37.91.28.04	Rhône-Alpes Auvergne
Division de Marseille	67-69, avenue du Prado 13286 MARSEILLE CEDEX 6	04.91.83.63.02	04.91.83.64.10	PACA Languedoc-Roussillon Corse
Division de Nantes	2, rue Alfred Kastler - La Chantrerie BP 30723 44307 NANTES CEDEX 3	02.51.85.80.29	02.51.85.86.37	Bretagne Pays de la Loire
Division d'Orléans	6, rue Charles de Coulomb 45077 ORLEANS CEDEX 2	02.38.41.76.40	02.38.66.95.45	Centre Limousin
Division de Paris	10, rue Crillon 75194 PARIS CEDEX 4	01.44.59.47.98	01.44.59.47.84	Ile-de-France Martinique-Guadeloupe-Guyane-La Réunion
Division de Strasbourg	1, rue Pierre Montet 67082 STRASBOURG CEDEX	03.88.25.92.39	03.88.25.91.67	Alsace Lorraine